

Intitulé du Dispositif médical	SYSTEME DE NEBULISATION MEDICAMENTEUSE AVEC MASQUE PEDIATRIQUE
--------------------------------	--

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 03-2010 Date d'édition : 06-2010
1.1	Nom : INTERSURGICAL	
1.2	Adresse complète : 38, rue Roger Salengro 94124 Fontenay sous Bois Cedex	Tel: 01-48-76-72-30 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : info@intersurgical.fr Site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mr Nicolas LELIEVRE	Tel : 01-48-76-43-63 Fax : 01-48-76-91-38 e-mail : nlelievre@intersurgical.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : SYSTEME DE NEBULISATION MEDICAMENTEUSE AVEC MASQUE PEDIATRIQUE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Kit Cirrus2 avec masque aérosol pédiatrique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : sans objet
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : produit non remboursable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : 2b <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC <u>Selon Annexe n°2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0120 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : juin 2010 <u>Fabricant du DM</u> : Intersurgical
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Kit d'aérosolthérapie pour déposition trachéobronchique, composé d'une cuve de nébulisation « Cirrus2 », d'un masque aérosol pédiatrique avec pince-nez et d'une tubulure de raccordement aux gaz moteurs. <u>Éléments à préciser</u> : - cuve calibrée - graduation précise - volume résiduel moindre - ouverture/fermeture en $\frac{1}{4}$ de tours - efficace jusqu'à un angle de 70° <u>Trousse</u> : Non



2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 1454000

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	sachet
40	boîte
40	boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Cuve de nébulisation avec connexion 22F
Masque taille pédiatrique avec pince-nez
Tubulure de raccordement, longueur 1.80m

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Corps du masque	---	PVC
Pince-nez	---	Aluminium
Tête du nébuliseur	---	Thermoplastique élastomère

Base, plateau et buse du nébuliseur	---	Acrylonitrile Butadiène Styrène
tubulure	---	PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Attention : ce produit contient des phtalates. Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phtalates lors de soins médicaux peut nuire aux enfants, de même qu'aux fœtus et aux enfants des femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque aux phtalates même si des précautions spéciales doivent être mises en œuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Aérosolthérapie Indications : Dispositif permettant la transformation d'une solution ou d'une suspension médicamenteuse en aérosol inhalé par le patient Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
-----	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Stocker dans un endroit propre et sec. Eviter la lumière solaire directe et des températures inférieures à -20° et supérieures à 50°C. Précautions particulières Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 1. Ouvrir le capuchon en effectuant une rotation d'1/4 de tour. 2. Remplir la cuve avec la solution médicamenteuse, maximum 10ml. 3. Refermer le capuchon. 4. Relier la cuve au débitre. 5. Brancher le nébuliseur dans le masque aérosol. 6. Ouvrir et régler le débit de gaz moteur, 8L/min recommandé.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Préconisé dans le traitement des pathologies ORL/respiratoires, par déposition dans les zones ciblées de fines particules de solutions médicamenteuses.

6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Code barre de type EAN13
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? Numéro de lot

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude					
Centres					
Types d'étude					
Objectif de l'étude					
Produit testé					

Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : tolérance					